

PLANO DE GESTÃO ANUAL 2021

Agência Nacional
de Vigilância Sanitária



PLANO DE GESTÃO ANUAL

2021

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO

<u>Contexto da Anvisa</u>	07
<u>Cadeia de valor</u>	09
<u>Planejamento Estratégico</u>	11

2. PROCESSO DE ELABORAÇÃO

<u>Metodologia aplicada</u>	17
<u>Etapas de construção</u>	20

3. PLANO DE GESTÃO ANUAL 2021

<u>PGA 2021 em números</u>	23
<u>Metas e ações (KRs)</u>	24
<u>Alocação de recursos</u>	32
<u>Agenda Regulatória</u>	34

4. APÊNDICE

<u>Siglário</u>	40
-----------------	----

FICHA TÉCNICA

DIRETOR-PRESIDENTE

Antonio Barra Torres

DIRETORES

Alessandra Bastos Soares
Alex Machado Campos
Cristiane Rose Jourdan
Meiruze Sousa Freitas

COMITÊ GESTOR DA ESTRATÉGIA – CGE

Titulares

Bruno Fassheber Novais
Daniela Marreco Cerqueira
Gustavo Henrique Trindade da Silva
Juvenal de Souza Brasil Neto
Jacqueline Condack Barcelos
Patrícia Oliveira Pereira Tagliari
Suzana Yumi Fujimoto

Suplentes

Rhayane Stephane Silva Andrade Matos
Doriane Patrícia F. de S. Pompeu
Fabiano Ferreira de Araújo
Ademir Nunes Benevides Filho
Misani Akiko Kanamota
Varley Dias Sousa
Gabrielle Cunha Barbosa C. e Cysne Troncoso

Colaboradores

Rosângela Seco Peres		Isabel Cristina Raupp Pimentel		Átila Regina de Oliveira
Karen de Aquino Noffs		Carlos Henrique Madeira		

CHEFE DE GABINETE - GADIP

Karin Schuck Hemesath Mendes

ASSESSOR-CHEFE DE PLANEJAMENTO - APLAN

Gustavo Henrique Trindade da Silva

EQUIPE TÉCNICA

Átila Coelho Corrêa
Claudia Passos Guimarães Rabelo
Denise Ferreira Leite
Ewerton Luciano Martins
Fabiano Ferreira Araujo
Fábio Gama Alcuri
Juliane Zatelli de Souza

Lívia Cândida Maia
Marcelo Ivo Silva de Lima
Marina Torres Uber Bucek
Nelci dos Santos
Wanessa Tenório Gonçalves Holanda de Oliveira (coordenadora)
Wildenildo Oliveira dos Santos (coordenador)

REVISÃO

Dulce Bergmann (Ascom)

PARTICIPAÇÃO

Unidades finalísticas e de gestão, controle e assessoramento da Anvisa

APOIO

Adriano Figueiredo de Oliveira Gomes (EloGroup)

“

Este documento apresenta o planejamento anual consolidado da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), composto por ações, resultados e metas relacionados aos processos finalísticos e de gestão, alinhados às diretrizes estabelecidas no Plano Estratégico 2020-2023.

O Plano de Gestão Anual (PGA) foi instituído em 2019, a partir da publicação da Lei 13.848, de 25 de junho de 2019, que estabeleceu um novo marco legal para governança e gestão das agências reguladoras federais no país. Constitui um importante instrumento de desdobramento da estratégia, além de contribuir para o constante aperfeiçoamento dos processos e atividades de planejamento e gestão institucional.

Para a Anvisa, o PGA tem se mostrado como uma excelente ferramenta de ligação entre a estratégia e a execução das ações de nível tático-operacional das unidades, o que auxilia sobremaneira na consecução dos objetivos estratégicos, permitindo avanços importantes frente à missão institucional. A adequação e a constante atualização desse instrumento conferem dinamismo ao planejamento e propiciam condições para a melhoria da gestão e dos resultados esperados.

O PGA 2021 da Anvisa foi construído a partir da metodologia OKR (*Objective and Key Results* – Objetivos e Resultados-Chave), que propõe uma gestão simples, flexível e ágil, e tem como objetivo promover o engajamento dos colaboradores e elevar os índices de produtividade da instituição.

A construção deste plano teve um desafio especial em função do momento delicado que o país enfrenta: a pandemia de Covid-19. Contudo, a Anvisa precisa manter-se focada na sua missão institucional e deve estar atenta às demandas que impactam a saúde do Brasil. E isso será feito com o engajamento e o empenho do corpo diretivo e técnico frente à consecução dos objetivos estratégicos da nossa Agência.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-presidente da Anvisa

INTRODUÇÃO

1

Contexto da Anvisa

Cadeia de valor

Planejamento Estratégico

Contexto da Anvisa

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A Anvisa foi criada pela Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, como uma autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro no Distrito Federal, prazo de duração indeterminado e atuação em todo o território nacional.

A Agência integra o Sistema Único de Saúde (SUS) e faz parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Suas ações estão presentes na vida de toda a população brasileira, com uma atuação que envolve a regulação e o controle sanitário de 22,7% das atividades econômicas do país, abrangendo a produção e o consumo de produtos e serviços, ambientes, processos, insumos e tecnologias a eles relacionados, além do controle sanitário de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.

A Anvisa atua há mais de 20 anos e, ao longo desse tempo, trabalhou para elevar os níveis de qualidade, segurança e eficácia dos produtos e serviços oferecidos pelo setor produtivo, através do estabelecimento de marcos regulatórios construídos em consonância com as melhores práticas reconhecidas nacional e internacionalmente.

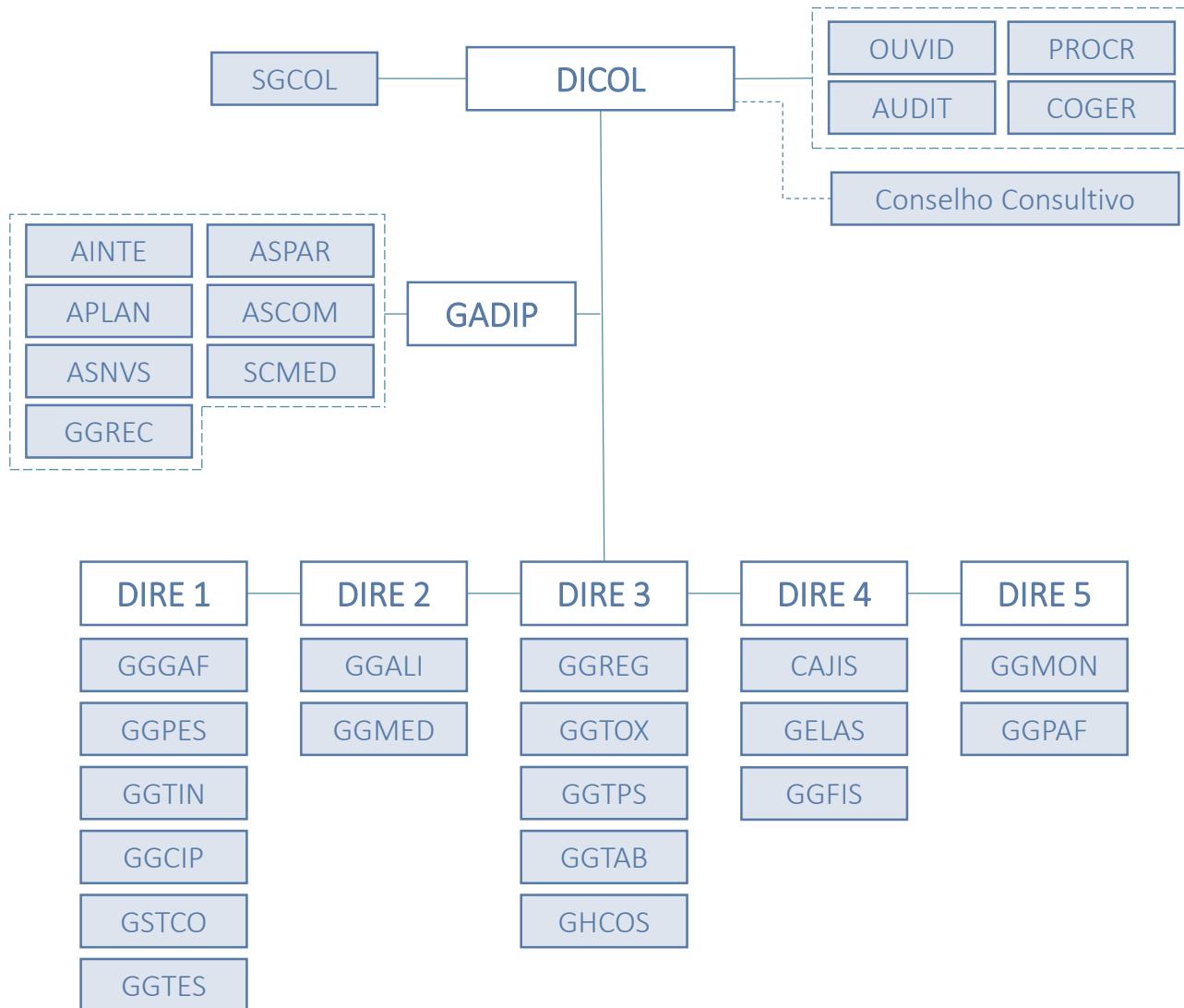
A qualidade da prática regulatória no Brasil acarreta valor agregado aos produtos sujeitos à vigilância sanitária, que são ofertados à nossa população e comercializados no mundo todo.



Com essa busca de aprimoramento constante a Anvisa representa, em várias áreas, a vanguarda na regulação e no controle sanitário, que tem como objetivo servir a população brasileira, colaborando para a melhoria do ambiente regulatório com regras claras e justas, que permitam ao setor produtivo previsibilidade e segurança jurídica para operar, crescer e realizar investimentos em saúde.

Organograma

A governança da Anvisa conta com uma estrutura administrativa composta por uma Diretoria Colegiada, responsável pelo direcionamento estratégico da Agência, com cinco diretorias e suas respectivas unidades, que atuam no nível estratégico e tático em atividades de controle, de assessoramento, de gestão e de operações finalísticas.



Cadeia de valor

Uma perspectiva atualizada

A cadeia de valor é uma representação dos principais processos realizados pela Anvisa, relacionados à entrega de valor para a sociedade em suas diferentes áreas de atuação. Retrata, portanto, a maneira pela qual os diferentes processos organizacionais se conectam e se relacionam para que a Agência possa atender às necessidades do cidadão, dos profissionais de saúde e do setor regulado em sua missão de proteção e de promoção da saúde da população.

Este importante instrumento estratégico foi concebido a partir da análise de fatores internos e externos, evidenciando os processos mais importantes para o alcance dos objetivos estratégicos traçados para a Anvisa. Esses processos podem ser finalísticos (diretamente relacionados à entrega de produtos e serviços) ou de suporte (relacionados à gestão ou ao apoio de processos finalísticos). Considerando a vigência do Plano Estratégico 2020-2023 e o tempo decorrido desde a última revisão na arquitetura de processos da Agência (2016), tornou-se necessário atualizar esse relevante instrumento de gestão e adequá-lo às mudanças dos processos de trabalho ao longo do tempo frente ao contexto regulatório e aos novos desafios institucionais.

Na atualização da cadeia de valor da Anvisa, que ocorreu no segundo semestre de 2020, todos os processos foram escopo do projeto de revisão, abrangendo, portanto, todas as unidades organizacionais da Agência. O resultado permitiu, também, fazer nova representação gráfica do relacionamento entre os processos, aproximando a cadeia de valor da concepção cíclica de atuação regulatória.

Dessa forma, a dinâmica de atuação da Anvisa é atualmente organizada em sete macroprocessos que compõem sua nova cadeia de valor:

- **GOVERNANÇA**
- **REGULAMENTAÇÃO**
- **HABILITAÇÃO, CREDENCIAMENTO E CERTIFICAÇÃO**
- **REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS**
- **MONITORAMENTO, FISCALIZAÇÃO E CONTROLE SANITÁRIO**
- **ARTICULAÇÃO INTERFEDERATIVA E RELAÇÕES INSTITUCIONAIS**
- **GESTÃO**

Esses macroprocessos dividem-se em outros níveis, a fim de especificar os processos geridos pela Agência.

CADEIA DE VALOR

ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ESCRITÓRIO
DE PROCESSOS

GOVERNANÇA

Gestão Estratégica e
Desempenho Institucional

Controle e Prestação de
Contas Institucional

REGULAMENTAÇÃO

Gestão da Agenda
Regulatória

Análise do Impacto
Regulatório

Monitoramento e Avaliação
do Resultado Regulatório

Gestão do Estoque
Regulatório

HABILITAÇÃO, CREDENCIAMENTO E CERTIFICAÇÃO

Autorização de
Funcionamento

Certificação de
Boas Práticas

Habilitação, Credenciamento e
Certificação de Laboratórios e
Centros de Pesquisa

REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS

Anuência de
Pesquisa Clínica

Registro, Avaliação e
Regularização Simplificada de
Produtos

Regularização de Preços de
Medicamentos

Ações de Pós-registro
de Produtos

MONITORAMENTO, FISCALIZAÇÃO E CONTROLE SANITÁRIO

Monitoramento do Risco
Sanitário de Produtos e
Serviços

Monitoramento Econômico do
Mercado de Medicamentos e
Dispositivos Médicos

Controle Sanitário em
Comércio Exterior e Ambientes
PAF e Recintos Alfandegados

Controle de Qualidade de
Produtos

Fiscalização e Apuração da
Infração Sanitária

ARTICULAÇÃO INTERFEDERATIVA E RELAÇÕES INSTITUCIONAIS

Coordenação do Sistema
Nacional de Vigilância
Sanitária

Coordenação da Rede de
Laboratórios Analíticos em
Saúde

Atendimento, Transparência
e Participação Social

Relações Internacionais e
Articulação Governamental

GESTÃO

Gestão de
Pessoas

Gestão de Processos
Organizacionais

Gestão da Tecnologia da
Informação

Gestão da
Comunicação

Gestão Orçamentária,
Financeira e Contábil

Gestão de
Aquisições e Logística

Gestão da Informação,
Pesquisa e Conhecimento

Atividades
Jurídicas

Planejamento Estratégico

O Planejamento Estratégico da Anvisa foi estabelecido como instrumento para melhor atender às demandas da sociedade.

Por meio desse instrumento, a Anvisa promove o alinhamento de suas ações com o ciclo de gestão governamental, define as diretrizes para sua atuação nos próximos quatro anos e se prepara para lidar com os desafios e as incertezas do futuro, com a escolha de objetivos e resultados de médio e longo prazo.

Como consequência do planejamento, destaca-se a gestão estratégica, assumindo a responsabilidade de articular os interesses da Agência, estimular o espírito de equipe, motivar o comprometimento das pessoas, e viabilizar ajustes e alterações no Plano de acordo com possíveis volatilidades. Por isso, o Plano Estratégico da Anvisa é eminentemente flexível, a fim de adequar a estrutura e os recursos internos para identificar novas oportunidades e enfrentar ameaças, mas sempre com foco na sua missão institucional.

Antecedentes

Na busca por resultados cada vez mais efetivos para a sociedade, a cada ciclo a Anvisa aprimora continuamente seu processo de planejamento estratégico.

O primeiro movimento de reposicionamento estratégico da Agência foi realizado em 2010 com uma visão de longo prazo, em um horizonte de dez anos (2010-2020). A partir daí foram estabelecidos objetivos, projetos e metas, bem como o mapa estratégico e a cadeia de valor da Anvisa.

Em 2015, a Agência revisitou sua estratégia e redefiniu o ciclo de planejamento para um horizonte de quatro anos (2016-2019), com o objetivo de aprimorar o alinhamento estratégico com o ciclo de planejamento do Governo Federal, propiciando maior convergência entre as ações de promoção e de proteção da saúde no Plano Plurianual (PPA) e no Plano Nacional de Saúde (PNS).

Plano Estratégico 2020-2023

Em 2020, a Anvisa iniciou seu novo ciclo do Plano Estratégico, com uma visão de planejamento integrado e um olhar simultâneo de curto, médio e longo prazo. Para este ciclo, buscou-se realinhar a estratégia com novos instrumentos de planejamento e gestão e com as diretrizes do Governo Federal, além de contribuir com as atuais necessidades e desafios da política setorial de saúde e de desenvolvimento econômico do país no ambiente regulatório da vigilância sanitária.

Com a publicação da Lei 13.848, de 25 de junho de 2019, que dispõe sobre a gestão, a organização, o processo decisório e o controle social das agências reguladoras, a Anvisa passou a ser regida por um novo modelo de governança e adotou instrumentos de gestão, como o Plano Estratégico e o Plano de Gestão Anual (PGA), que propiciam maior alinhamento entre a estratégia da Agência e o desdobramento de suas ações no plano tático-operacional.

A construção do Plano Estratégico contou com a colaboração de atores relevantes da governança da Anvisa, sinalizando o compromisso da alta direção com o futuro da instituição e o cumprimento de sua missão de promover a proteção da saúde da população. Todo o quadro técnico e gerencial da Agência também foi mobilizado a participar e a contribuir com as atividades de elaboração do plano via canais digitais, pesquisa interna e reuniões de alinhamento para subsidiar a alta direção nesse processo.

O Plano Estratégico 2020–2023 reafirma o compromisso institucional da Agência com a sociedade em relação aos resultados alcançados ao longo de mais de 20 anos, ao mesmo tempo em que prepara uma agenda de transformação cultural e digital para lidar com os principais desafios e tendências do futuro.

FERRAMENTAL

Para a construção do Plano foi utilizada a metodologia do *Balanced Scorecard* (BSC) adaptada ao setor público, com especial ênfase no delineamento e na análise dos contextos externo e interno, na missão e na visão, e na construção do mapa estratégico, com indicadores e metas para a consecução dos diferentes objetivos.

MÉTODOS ADICIONAIS

Também foram introduzidos conceitos e abordagens inovadoras de planejamento para auxiliar nas ações de desdobramento da estratégia, como o método *Objectives and Key Results* (OKR). Esse método propõe um modelo de gestão ágil de desempenho com foco em objetivos e resultados-chave. Com ele pretende-se contribuir para a maior integração e alinhamento entre estratégia e operação, além de ampliar a capacidade de adaptação do processo de planejamento a mudanças, tornando-o mais flexível e próximo da realidade institucional.

Mapa Estratégico da Anvisa

PERSPECTIVAS

15

OBJETIVOS
ESTRATÉGICOS

DISTRIBUÍDOS
EM

4

PERSPECTIVAS
ESPECÍFICAS



RESULTADOS PARA A
SOCIEDADE



PROCESSOS
INTERNOS



RESULTADOS PARA O
PÚBLICO-ALVO



INFRAESTRUTURA E
APRENDIZAGEM



Missão: Proteger e promover a saúde da população, mediante a intervenção nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada e integrada no âmbito do Sistema Único de Saúde.



Visão de Futuro: Ser uma instituição promotora da saúde, cidadania e desenvolvimento, que atua de forma ágil, eficiente e transparente, consolidando-se como protagonista no campo da regulação e do controle sanitário, nacional e internacional.



Valores:

- Visão sistêmica
- Ética e responsabilidade
- Transparência e diálogo
- Ação articulada e integrada no SNVS
- Conhecimento como fonte de ação
- Excelência na prestação de serviços

Infraestrutura e Aprendizagem

Processos Internos

Fortalecer a excelência técnica em gestão e regulação

Aprimorar a governança e a gestão estratégica institucional

Promover a gestão da informação, a desburocratização e a transformação digital

Fortalecer a atuação internacional e o relacionamento com atores e parceiros estratégicos

Aprimorar a comunicação institucional

Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços

Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços

Fortalecer a integração das ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária

Resultados para Público-alvo

Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária

Promover ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico

Aprimorar a satisfação do usuário com excelência no atendimento

Resultados para a Sociedade

Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional

Aperfeiçoar a gestão do SUS visando a garantia do acesso a bens e serviços de saúde equitativos e de qualidade

Objetivos estratégicos

e respectivos resultados esperados

Objetivo

1

Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional.

Resultado esperado | Ampliar a oferta de produtos estratégicos disponíveis para apoiar a implementação de políticas públicas de saúde no país.

Objetivo

2

Aperfeiçoar a gestão do SUS visando a garantia do acesso a bens e serviços de saúde equitativos e de qualidade.

Resultado esperado | Contribuir com a qualidade de vida da população, a cidadania e a melhoria da gestão do sistema de saúde do país.

Objetivo

3

Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.

Resultado esperado | Fortalecer o papel institucional de proteção à saúde da população em ações de prevenção, redução e eliminação do risco sanitário.

Objetivo

4

Promover ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico.

Resultado esperado | Contribuir com a melhoria do ambiente de negócios em setores-chave para o desenvolvimento social e econômico do país.

Objetivo

5

Aprimorar a satisfação do usuário com excelência no atendimento.

Resultado esperado | Aprimorar a qualidade do atendimento e o nível de satisfação dos usuários.

Objetivo

6

Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços.

Resultado esperado | Eliminar redundâncias e otimizar a atuação institucional com ganhos de agilidade e eficiência na regularização de produtos e serviços relevantes para o contexto nacional.

Objetivo

7

Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços.

Resultado esperado | Estimular o atendimento às normas regulatórias e ampliar a conformidade sanitária de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.

Objetivo

8

Fortalecer a integração das ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Resultado esperado | Aumento da capacidade de atuação do SNVS, com ganhos de eficiência e efetividade para as ações de regulação e controle sanitário.

Objetivo

9

Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária.

Resultado esperado | Manter o marco regulatório atualizado e aprimorar a consistência técnica e a qualidade da regulamentação da Agência, com fortalecimento da imagem e da credibilidade institucional em seu campo de atuação.

Objetivo

10

Aprimorar a governança e a gestão estratégica institucional.

Resultado esperado | Aumentar o nível de maturidade do modelo de governança para aprimorar o alcance dos resultados estratégicos institucionais.

Objetivo

11

Promover a gestão da informação, a desburocratização e a transformação digital.

Resultado esperado | Aprimorar a maturidade em gestão da informação e o uso de tecnologias para ampliar a transparência, a qualidade e a eficiência na prestação de serviços públicos.

Objetivo

12

Fortalecer a atuação internacional e o relacionamento com atores e parceiros estratégicos.

Resultado esperado | Aprimorar a efetividade da atuação institucional e consolidar o protagonismo da Agência na regulação e no controle sanitário, no cenário nacional e internacional.

Objetivo

13

Aprimorar a comunicação institucional.

Resultado esperado | Fortalecer a cultura organizacional e tornar a Anvisa forte e reconhecida pelo cidadão com relação ao seu papel de proteção à saúde.

Objetivo

14

Fortalecer a excelência técnica em gestão e regulação.

Resultado esperado | Preencher lacunas de conhecimento e preparar lideranças e equipes para lidar com os desafios de gestão e modernização institucional.

Objetivo

15

Modernizar e integrar soluções de TI.

Resultado esperado | Prover acesso a serviços de Tecnologia de Informação e Comunicação (TIC), que suportem com qualidade a escala dos serviços prestados pela Agência, respeitando a privacidade e a proteção de dados pessoais e sigilosos.

PROCESSO DE ELABORAÇÃO

2

Metodologia aplicada

Etapas de construção

Metodologia aplicada

Inovação na seleção do método

O PGA é o instrumento de planejamento consolidado da Agência e é também o principal instrumento de desdobramento da estratégia, com uma visão de curto prazo. O horizonte anual possibilita uma melhor gestão e maior capacidade de adaptação da estratégia para o alcance dos resultados de médio e longo prazo.

Segundo a Lei 13.848/2019, o PGA deve ser alinhado ao Plano Estratégico e conter resultados esperados e metas relacionadas tanto aos processos de gestão quanto aos processos finalísticos, incluindo metas administrativas, operacionais e de fiscalização, bem como a estimativa de recursos orçamentários e o cronograma de desembolso dos recursos financeiros.

Para a construção do PGA de 2021, a Anvisa adotou a metodologia OKR (do inglês *Objectives and Key Results*), um método de gestão ágil de metas baseado em objetivos e resultados-chave.

Por ser uma abordagem utilizada para alinhamento da execução estratégica com foco em resultados de curto prazo, a incorporação do OKR para construção, monitoramento e avaliação do PGA irá possibilitar maior transparência e visibilidade dos resultados, além de ampliar o envolvimento de todas as unidades com o desempenho estratégico e institucional da Agência.

A metodologia de *Objectives and Key Results* (OKR)

Para os autores responsáveis pela difusão da metodologia de OKR, esta consiste em um método de gestão que ajuda a garantir que uma organização foque seus esforços nos mesmos objetivos importantes em todos os níveis organizacionais.

Ao mesmo tempo em que existe um foco no desdobramento estratégico, a metodologia prevê que a delimitação de metas para composição de OKR se dê por meio de um processo simples, que busque o desenho colaborativo de metas ambiciosas e orientadas a resultados.

Tal aplicação traz consigo uma quebra de paradigmas no que tange à gestão tradicional, pois intenta-se agora medir não somente ações ou entregas operacionais, mas, sempre que possível, o resultado que essas ações trarão para a sociedade.

O contexto da Anvisa

A fim de garantir a aplicação ideal do método em todas as áreas e escopos de atuação da Agência, foram definidas algumas premissas metodológicas.

1. Vinculação com objetivos estratégicos

A metodologia de OKR prevê a definição de dois componentes básicos para cada eixo de atuação: primeiro a delimitação de objetivos (O) e depois a definição de resultados-chave (KRs) que mensuram o alcance dos objetivos.

No caso, foram adotados como padrão os objetivos estratégicos do Plano Estratégico 2020-2023 vigente como referência para a definição de resultados-chave por todas as áreas.

Cada área, por sua vez, atua apenas nos objetivos específicos de sua competência.

Dessa forma, garantiu-se o desdobramento estratégico dos KRs definidos.

2. Delimitação da estrutura de KRs

Visando o maior alinhamento institucional possível, delimitou-se a elaboração de KRs a dois tipos: KRs de meta e KRs de ação. O primeiro corresponde a um resultado quantitativo e mensurável ainda no ano de 2021 e o segundo a uma ação, que terá suas entregas monitoradas e poderá ter seu resultado quantitativo mensurado em períodos futuros.

Os tipos de KR

Para cada uma das estruturas de KR previstas adotou-se uma redação padrão, garantindo maior clareza e transparência para o público externo.

KRs de meta

Os KRs de meta apresentam em seu título o valor referente à situação atual do indicador e a sua meta. Ex.: Reduzir de X para Y o tempo de análise de petições do tipo Z.

KRs de ação

Já os KRs de ação trazem a descrição de uma entrega de valor, com o respectivo conjunto de atividades a serem realizadas para alcançá-la. Ex.: Implantar o novo modelo de governança corporativa.

Pontos de atenção

É importante ter em mente que, quando se trata de objetivos e resultados-chave para desdobramento da estratégia, as metas elencadas não devem representar todas as atividades e rotinas das áreas técnicas, mas sim projetos e metas que mensurem o resultado das atividades de maior impacto estratégico para a área no ano.

No caso, tais atividades são também as de maior dedicação operacional da área no intervalo.

Todavia, de forma alguma as demais atividades das áreas, sejam elas finalísticas ou não, devem ser negligenciadas, uma vez que compõem parte da sua rotina. Tais atividades, quando apresentam alto impacto, precisam ser constantemente monitoradas pelas áreas no formato de Indicadores-Chave de Performance ou *Key Performance Indicators (KPI)*.

Este monitoramento de atividades de rotina, por sua vez, serve como um termômetro para as áreas, podendo, a depender da criticidade de seus valores, apontar cenários de alerta, que servem como insumos para direcionar os esforços estratégicos das mesmas.

Etapas de construção

Para garantir o alinhamento dos KR_s com a estratégia (eixo vertical) e entre as áreas (eixo horizontal), adotou-se um processo padrão de construção.

A construção de OKRs em uma organização conta tanto com um direcionamento da gestão estratégica para a equipe tática quanto com uma resposta do tático para o estratégico.

A fim de garantir tal premissa prevista na metodologia, adotou-se, para a definição de OKRs da Anvisa, o processo representado a seguir. É de suma importância que, em trabalhos de planejamento, o alinhamento e o direcionamento estratégico sejam garantidos nas primeiras etapas. Dessa forma, pode-se fluir de maneira homogênea e alinhada, garantindo menor esforço e custo para ajustes e alterações que poderiam ser necessários no decorrer do processo.

Após garantido o direcionamento estratégico institucional, é de extrema importância que os atores dos níveis gerenciais tenham autonomia para propor ações, metas e projetos que entendam contribuir para o alcance da visão estratégica almejada.

Assim, permite-se um engajamento maior dos times, que contribuem na concepção das metas, ao mesmo tempo em que se mantém o foco de todos no mesmo alvo principal, a estratégia.

Etapas do processo de construção



PLANO DE GESTÃO ANUAL 2021

3

PGA 2021 em números

Metas e ações (KRs)

Alocação de recursos

Agenda Regulatória

PGA 2021 em números

100%

DAS UNIDADES
ENVOLVIDAS

MÉDIA
DE

2

KRs

POR
UNIDADE

GERANDO

CONTEMPLANDO

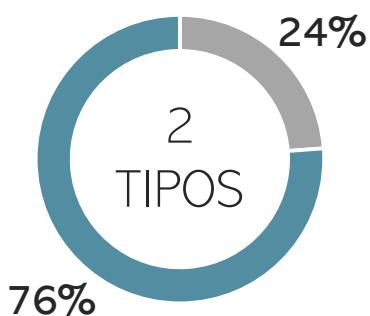
61

Resultados-
Chave (KRs)

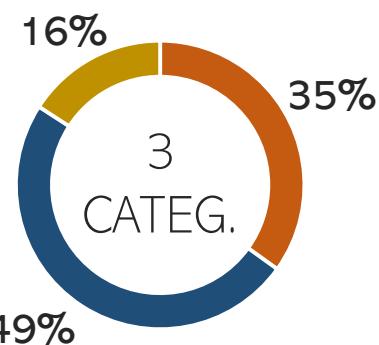
15
7

OBJETIVOS
ESTRATÉGICOS
MACROPROCESSOS

DISTRIBUÍDOS EM



■ Ação ■ Meta



■ Administrativo ■ Operacional ■ Fiscalização

Metas e ações (KRs)

Objetivo 1

Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional.

Macroprocesso | REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS

Categoria | Desempenho Operacional



KR 1.1 Aumentar de 85% para 95% os peticionamentos de ensaios clínicos e registro de produtos de terapia avançada (PTA) com decisão da Anvisa em prazo inferior aos estabelecidos pela RDC 260/18 e RDC 338/20. (GSTCO)

KR 1.2 Aumentar de 70% para 90% a análise de Dossiê de Insumos Farmacêuticos Ativos – Difas, de petições distribuídas de registro e pós-registro de medicamentos sintéticos, com parecer conclusivo pela área técnica responsável por IFAs. (GGMED)

KR 1.3 Manter em até 95 dias corridos a média de tempo da decisão do processo de regularização de dispositivos médicos. (GGTPS)

KR 1.4 Manter em até 43 dias corridos a média de tempo para a primeira manifestação do processo de regularização de dispositivos médicos. (GGTPS)

KR 1.5 Aumentar de 10% para 60% as análises em menos de 50 dias de Documentos Informativos de Preços (DIPs) com prazo legal de 60 dias. (SCMED)

KR 1.6 Aumentar de 10% para 50% as análises em menos de 80 dias de Documentos Informativos de Preços (DIPs) com prazo legal de 90 dias. (SCMED)

Macroprocesso | MONITORAMENTO, FISCALIZAÇÃO E CONTROLE SANITÁRIO

Categoria | Fiscalização



KR 1.7 Ampliar de 1 para 3 os pilotos no módulo Licenças, Permissões, certificados e Outros Documentos de Exportação (LPCO) no Portal Único Siscomex. (GGPAF)

Objetivo 2

Aperfeiçoar a gestão do SUS visando a garantia do acesso a bens e serviços de saúde equitativos e de qualidade.

Macroprocesso | MONITORAMENTO, FISCALIZAÇÃO E CONTROLE SANITÁRIO

Categoria | Desempenho Operacional



KR 2.1 Aumentar de 2 para 8 os nomes técnicos de dispositivos médicos com histórico de preços monitorados. (GGREG)

Objetivo 3

Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.

Macroprocesso | GOVERNANÇA

Categoria | Desempenho Administrativo

META



KR 3.1 Aumentar de 43 para 50 a média de recursos julgados por Sessão de Julgamento (SJ). (GGREC)

KR 3.2 Reduzir de 1.400 para 1.000 o passivo de recursos de Processos Administrativos Sanitários (PAS). (GGREC)

Macroprocesso | MONITORAMENTO, FISCALIZAÇÃO E CONTROLE SANITÁRIO

Categoria | Desempenho Operacional

META



KR 3.3 Aumentar de 1 para 6 os serviços de saúde com o Registro Nacional de Implantes (RNI) implantado. (GGMON)

Objetivo 4

Promover ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico.

Macroprocesso | REGULAMENTAÇÃO

Categoria | Desempenho Operacional

AÇÃO



KR 4.1 Promover a avaliação e a consolidação de todos os atos normativos da Anvisa. (GGREG)

Macroprocesso | HABILITAÇÃO, CREDENCIAMENTO E CERTIFICAÇÃO

Categoria | Desempenho Operacional

META



KR 4.2 Manter em até 30 dias o tempo médio de decisão em processos de Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) de todas as empresas, exceto farmácias e drogarias. (GGFIS)

Objetivo

5

Aprimorar a satisfação do usuário com excelência no atendimento.

Macroprocesso | ARTICULAÇÃO INTERFEDERATIVA E RELAÇÕES INSTITUCIONAIS

Categoria | Desempenho Operacional

META



- KR 5.1** Aumentar de 0 para 80% a satisfação dos usuários atendidos em reuniões de orientação técnico-regulatórias em processos de ensaios clínicos e aprovação de Produtos de Terapias Avançadas (PTA), solicitadas via Parlatório da Anvisa. ([GSTCO](#))
- KR 5.2** Aumentar de 0% para 70% a satisfação do usuário do sistema Novo Ouvidor. ([Ouvifid](#))
- KR 5.3** Aumentar de 0 para 12 os serviços prestados por meio do Portal Fala.BR (Carta de Serviços) avaliados e com encaminhamento à área responsável. ([Ouvifid](#))

Objetivo

6

Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços.

Macroprocesso | REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS

Categoria | Desempenho Operacional

META



- KR 6.1** Reduzir de 450 para 405 dias o tempo médio de decisão de processos de avaliação de segurança e eficácia de novos alimentos e ingredientes, probióticos e enzimas. ([GGALI](#))
- KR 6.2** Aumentar de 60% para 80% as petições de avaliação de segurança e eficácia de novos alimentos e ingredientes, probióticos e enzimas com decisão em até 405 dias. ([GGALI](#))
- KR 6.3** Aumentar de 235 para 300 as decisões em avaliações toxicológicas para fins de registro de agrotóxicos químicos para uso agrícola. ([GGTOX](#))
- KR 6.4** Reduzir de 95 para 90 dias o tempo médio de decisões de registro de produtos cosméticos. ([GHCOS](#))
- KR 6.5** Reduzir de 85 para 80 dias o tempo médio de decisões de registro de produtos saneantes. ([GHCOS](#))
- KR 6.6** Reduzir de 130 para 90 dias o tempo médio de decisões de registro de fumígenos derivados do tabaco. ([GGTAB](#))

Objetivo

7

Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços

Macroprocesso | ARTICULAÇÃO INTERFEDERATIVA E RELAÇÕES INSTITUCIONAIS

Categoria | Desempenho Operacional



KR 7.1 Aumentar de 0 para 8 o total de Roteiros Objetivos de Inspeção (ROIs) disponibilizados e harmonizados com o SNVS. (GGTES)



Macroprocesso | MONITORAMENTO, FISCALIZAÇÃO E CONTROLE SANITÁRIO

Categoria | Fiscalização

KR 7.2 Implantar o modelo de autorização de importação para produtos fumígenos derivados do tabaco. (GGTAB)

KR 7.3 Estruturar o procedimento padronizado de boas práticas de inspeção em ambientes de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados. (GGPAF)



KR 7.4 Reduzir de 1900 para 600 o quantitativo de Processos Administrativo Sanitários (PAS) tramitados para a unidade até 31/12/2019 e que estão aguardando julgamento de 1ª instância ou juízo de retratação. (Cajis)

KR 7.5 Aumentar de 0% para 50% a conclusão de Processos Administrativos Sanitários (PAS) decorrentes de dossiês de investigação de alto risco encaminhados para autuação no ano de 2021, em até 120 dias. (GGFIS)

KR 7.6 Aumentar de 1 para 2 os grandes eventos com a fiscalização da comercialização e propaganda de produtos fumígenos no ano. (GGTAB)

KR 7.7 Aumentar de 50% para 60% os estabelecimentos de Sangue, Tecidos e Células (STC) com situação sanitária mapeada, por meio de instrumentos avaliativos e fiscalizatórios. (GSTCO)

KR 7.8 Analisar a conformidade regulatória de 150 petições aprovadas condicionalmente conforme mecanismos excepcionais criados para atender petições decorrentes da pandemia de Covid-19. (GGMED)

KR 7.9 Aumentar de 4 para 9 os produtos incluídos em programas de monitoramento analíticos. (Gelas)

KR 7.10 Ampliar de 1 para 5 os pilotos do modelo de automonitoramento de empresas em ambientes de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados. (GGPAF)

Objetivo 8

Fortalecer a integração das ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Macroprocesso | [ARTICULAÇÃO INTERFEDERATIVA E RELAÇÕES INSTITUCIONAIS](#)

Categoria | [Desempenho Operacional](#)

AÇÃO



- KR 8.1** Realizar levantamento situacional para implantação de estratégia de incentivo às ações de fiscalização descentralizada. ([GGTAB](#))

META



- KR 8.2** Ampliar de 0 para 5 os projetos e programas ofertados pela Anvisa com adesão dos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). ([ASNVS](#))

- KR 8.3** Ampliar de 220 para 500 os gestores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) cadastrados em canais de interlocução com a Agência. ([ASNVS](#))

- KR 8.4** Aumentar de 0% para 80% as respostas, em até 20 dias, das demandas encaminhadas às Ouvidorias participantes da Rede de Ouvidoria do Sistema Único de Saúde. ([Ouid](#))

- KR 8.5** Aumentar de 82% para 100% o atendimento dos critérios de auditoria críticos da Instrução Normativa 32/2019, pelas autoridades sanitárias descentralizadas. ([GGFIS](#))

Objetivo 9

Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária.

Macroprocesso | [REGULAMENTAÇÃO](#)

Categoria | [Desempenho Operacional](#)

META



- KR 9.1** Aumentar de 5 para 20 os atos normativos aprovados com Análise de Impacto Regulatório (AIR) no modelo previsto no Decreto 10.411/2020. ([GGREG](#))

Objetivo 10

Aprimorar a governança e a gestão estratégica institucional.

Macroprocesso | GESTÃO

Categoria | Desempenho Administrativo

AÇÃO



KR 10.1 Implementar o Novo Modelo de Teletrabalho. (GGPES)

META



KR 10.2 Aumentar de 2.000 para 4.000 as decisões relacionadas a recursos administrativos inseridas no banco de dados de jurisprudência da Anvisa. (GGREC)

KR 10.3 Reduzir de 72 horas para 48 horas o tempo de resposta da Anvisa para primeira manifestação em ações judiciais relacionadas a temas relevantes e prioritários da Agência. (PROCR)

KR 10.4 Aumentar de 3 para 7 as Coordenações Regionais de PAF cujos contratos passaram a ser geridos pela Sede. (GGGAF)

KR 10.5 Aumentar de 10 para 20 os temas com teses de defesa mínima jurídica atualizada. (PROCR)

Macroprocesso | GOVERNANÇA

Categoria | Desempenho Administrativo

AÇÃO



KR 10.6 Implementar novo modelo de Gestão da Integridade. (Gadip)

KR 10.7 Implementar a contabilização de benefícios financeiros e não financeiros identificados a partir das auditorias realizadas no âmbito da Agência. (Audit)

KR 10.8 Implementar controle e monitoramento dos riscos estratégicos da Anvisa. (Aplan)

META



KR 10.9 Aumentar de 0% para 60% a conclusão dos pacotes de trabalho da carteira de projetos estratégicos com execução prevista até 2021. (Aplan)

KR 10.10 Aumentar de 1 para 7 as correições em unidades da Anvisa. (Coger)

Objetivo 11

Promover a gestão da informação, a desburocratização e a transformação digital.

Macroprocesso | **GESTÃO**

Categoria | **Desempenho Administrativo**



KR 11.1 Disponibilizar painéis dinâmicos de informações, sendo um sobre atos e outro sobre decisões tomadas pela Diretoria Colegiada da Anvisa. ([SGCOL](#))



KR 11.2 Aumentar de 67% para 78% os serviços digitais disponibilizados pela Anvisa no padrão estabelecido pelo gov.br. ([GGTIN](#))

KR 11.3 Aumentar de 15 para 24 as bases de dados abertos publicadas no portal do Governo Federal. ([GGCIP](#))

Objetivo 12

Fortalecer a atuação internacional e o relacionamento com atores e parceiros estratégicos.

Macroprocesso | **ARTICULAÇÃO INTERFEDERATIVA E RELAÇÕES INSTITUCIONAIS**

Categoria | **Desempenho Operacional**



KR 12.1 Estruturar um modelo de acompanhamento das tratativas relacionadas à obtenção da certificação como autoridade regulatória em nível IV da Organização Mundial da Saúde - OMS. ([Ainte](#))

KR 12.2 Implantar programa regular de capacitação de agentes de fiscalização de órgãos governamentais não integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. ([GGTAB](#))

KR 12.3 Formalizar 2 acordos de cooperação técnica com organismos nacionais e/ou internacionais para fortalecer o suporte técnico e de gestão da Anvisa. ([Gadip](#))



KR 12.4 Aumentar de 20% para 40% as proposições legislativas relativas ao escopo de atuação da Anvisa, com posicionamento da Agência, tramitando no respectivo ano. ([Aspar](#))

Objetivo 13

Aprimorar a comunicação institucional.

Macroprocesso | GESTÃO

Categoria | Desempenho Administrativo



KR 13.1 Aumentar de 0 para 6 os projetos estratégicos da Anvisa com fluxo de comunicação interna integrada. (Ascom)

KR 13.2 Aumentar de 9 para 20 os eventos virtuais realizados pela Anvisa. (Ascom)

KR 13.3 Aumentar de 5% para 80% os serviços da Anvisa com linguagem simples disponíveis no portal gov.br. (Ascom)

Objetivo 14

Fortalecer a excelência técnica em gestão e regulação.

Macroprocesso | GESTÃO

Categoria | Desempenho Administrativo



KR 14.1 Elaborar trilhas de desenvolvimento de competências gerenciais. (GGPES)

KR 14.2 Elaborar trilhas de desenvolvimento de competências comportamentais. (GGPES)

Objetivo 15

Modernizar e integrar soluções de TI.

Macroprocesso | GESTÃO

Categoria | Desempenho Administrativo



KR 15.1 Aumentar de 155 para 193 os serviços para uma nova plataforma. (GGTIN)

Alocação de recursos

No Projeto de Lei Orçamentária Anual (PLOA), além das despesas obrigatórias, constam ainda as despesas discricionárias da Anvisa, que estão distribuídas em cinco ações orçamentárias, conforme abaixo e ao lado.

Administração da Unidade

Despesas relacionadas aos contratos voltados para manutenção da infraestrutura, contratação de serviços diversos, aquisição de materiais de consumo e permanente, serviços de Tecnologia da Informação (conforme PDTI-Anvisa) e demais despesas administrativas.

Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes

Despesas referentes à gestão de ações institucionais e de pré e pós-mercado, voltadas para a regulação, inspeção, fiscalização e monitoramento do risco sanitário sobre produtos, serviços e ambientes sujeitos à vigilância sanitária, inclusive o controle sanitário de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados; e das atividades voltadas ao acompanhamento das ações de vigilância sanitária desenvolvidas no âmbito do SNVS, visando prevenir riscos e promover a saúde da população.

Capacitação de Servidores Públicos Federais em Processo de Qualificação e Requalificação

Despesas com a realização de ações voltadas à capacitação e ao desenvolvimento de servidores.

Contribuições a Organismos Internacionais sem Exigência de Programação Específica

Ação destinada a agrupar todos os pagamentos de contribuições e anuidades iguais ou inferiores a R\$ 2 milhões a organismos e entidades internacionais.

Ajuda de Custo para Moradia ou Auxílio-Moradia a Agentes Públicos

Despesas com ajuda de custo para moradia ou auxílio-moradia a agentes públicos.

Organização das propostas orçamentárias

Abaixo, apresentamos tabela com a proposta orçamentária da Anvisa para o exercício de 2021, distribuída por Programa de Governo e Ação Orçamentária.

Proposta orçamentária da Anvisa

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

818.680.657

Programa: Programa de Gestão e Manutenção do Poder Executivo		761.529.657
Ação	Aposentadorias e Pensões Civis da União	171.019.537
Ação	Contribuição da União, de suas Autarquias e Fundações para o Custeio do Regime de Previdência dos Servidores Públicos Federais	69.498.104
Ação	Administração da Unidade	134.914.000
Ação	Assistência Médica e Odontológica aos Servidores Civis, Empregados, Militares e seus Dependentes	5.046.097
Ação	Ativos Civis da União	366.977.958
Ação	Benefícios Obrigatórios aos Servidores Civis, Empregados, Militares e seus Dependentes	10.573.961
Ação	Ajuda de Custo para Moradia ou Auxílio-Moradia a Agentes Públicos	500.000
Ação	Capacitação de Servidores Públicos Federais em Processo de Qualificação e Requalificação	3.000.000

Programa: Operações Especiais: Outros Encargos Especiais		1.000
Ação	Benefício Especial e Demais Complementações de Aposentadorias	1.000

Programa: Operações Especiais - Gestão da Participação em Organismos e Entidades Nacionais e Internacionais		250.000
Ação	Contribuições a Organismos Internacionais sem Exigência de Programação Específica	250.000

Programa: Vigilância em Saúde		56.900.000
Ação	Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes	56.900.000

Fonte: Sistema Integrado de Planejamento e Orçamento (Siop), conforme proposta orçamentária 2021 registrada no sistema. Data-base: 16/11/2020.

Agenda Regulatória

Contexto geral da Agenda Regulatória da Anvisa

A Agenda Regulatória (AR) é um instrumento de planejamento da atuação regulatória sobre temas prioritários para um determinado período. O principal objetivo da AR é aprimorar o marco regulatório em vigilância sanitária, promovendo a transparência e a previsibilidade tanto para os setores envolvidos quanto para os cidadãos. Do desenvolvimento e discussão dos temas da AR podem resultar atos normativos (RDCs, INs ou atos normativos conjuntos com outros órgãos) ou instrumentos regulatórios não normativos (guias, manuais, "perguntas e respostas" etc.).

A Agenda Regulatória para o quadriênio 2017-2020 está alinhada com o Planejamento Estratégico da Anvisa e com os princípios de Boas Práticas Regulatórias, além de possuir estrutura baseada no modelo PDCA (do inglês: PLAN - DO - CHECK - ACT ou Adjust), com foco no planejamento regulatório de cada tema a ser desenvolvido.

A lista de temas da Agenda Regulatória – Quadriênio 2017-2020 foi aprovada por ato da Diretoria Colegiada e publicada no Diário Oficial da União (D.O.U.) em 6 de dezembro de 2017, sendo republicada para ajustes corretivos em 26 de novembro de 2019.

A Agenda Regulatória 2017-2020 completa pode ser encontrada no [portal da Anvisa*](#).

Destaca-se que a Agenda atual está na fase final de sua vigência e a Agência está elaborando a nova Agenda Regulatória para o ciclo 2021-2023. A previsão é que essa nova Agenda seja aprovada pela Diretoria Colegiada da Anvisa e publicada no Diário Oficial da União em abril de 2021.

Nesse sentido, a lista de temas apresentada a seguir diz respeito à Agenda Regulatória vigente (2017-2020) e deverá ser atualizada no mês de abril de 2021, com a publicação da Agenda Regulatória 2021-2023.

Lista de temas

TEMAS TRANSVERSAIS

- Boas práticas regulatórias no âmbito da Anvisa.
- Procedimentos de recurso administrativo.
- Procedimentos gerais para utilização dos serviços de protocolos de documentos no âmbito da Anvisa.
- Peticionamento e arrecadação da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS).
- Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e Autorização Especial (AE).
- Comercialização de alimentos para lactentes e crianças de 1^a infância, bicos, chupetas e mamadeiras (NBCAL).
- Certificação de boas práticas de fabricação para produtos sob regime de vigilância sanitária (CBPF).
- Compartilhamento de áreas produtivas entre produtos para saúde, produtos de higiene, cosméticos, alimentos e/ou insumos farmacêuticos.
- Autorização para esgotamento de estoque de produtos sujeitos à vigilância sanitária.
- Controle e fiscalização nacionais de substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las.
- Controle e fiscalização de importação, exportação e pesquisa com substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las.
- Controle da talidomida e medicamentos que a contenham.
- Controle da lenalidomida e medicamentos que a contenham.
- Atualização das listas de substâncias e plantas sujeitas a controle especial.
- Atualização da lista de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, sujeitos a controle específico
- Classificação do grau de risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária.
- Guilhotina Regulatória.
- Atualização da lista de assuntos de petição em suporte eletrônico.
- Infrações sanitárias.
- Registro e pós-registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária.
- Atualização da lista de substâncias sujeitas a controle em virtude da emergência de saúde pública de importância internacional (ESPII) relacionada ao novo coronavírus (Sars-CoV-2).

PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS

- Certificação sanitária de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.
- Vigilância em saúde de plataformas.
- Controle sanitário na importação de bens e produtos para fins de vigilância sanitária.
- Procedimentos em caráter excepcional.
- Controle sanitário de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.

AGROTÓXICOS

- Critérios e exigências para avaliação toxicológica de agrotóxicos.
- Pós-registro de agrotóxicos.
- Bula e rotulagem de agrotóxicos.
- Lista de componentes de agrotóxicos.
- Avaliação do risco ocupacional e dietético de agrotóxicos.
- Critérios para a realização de estudos de resíduos e estabelecimento de limites máximos de resíduos (LMR) de agrotóxicos para fins de registro de agrotóxicos.

- Rastreabilidade de alimentos *in natura*.
- Reavaliações toxicológicas de ingredientes ativos de agrotóxicos.
- Monografias de agrotóxicos.
- Promoção comercial e publicidade de agrotóxicos (tema incluído ao longo do ano).

ALIMENTOS

- Procedimentos para regularização de alimentos e embalagens.
- Procedimentos para avaliação de risco, segurança e eficácia de alimentos.
- Requisitos sanitários para aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia.
- Contaminantes em alimentos.
- Materiais em contato com alimentos.
- Rotulagem de alimentos.
- Requisitos para uso de gordura trans industrial em alimentos.
- Boas práticas de fabricação (BPF) para estabelecimentos industrializadores de alimentos.
- Requisitos sanitários para alimentos para fins especiais.
- Requisitos sanitários para produtos de cereais, amidos, farinhas e farelos.
- Requisitos sanitários para óleos vegetais, gorduras vegetais e creme vegetal.
- Atualização da lista de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.
- Atualização das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.
- Guia para elaboração de manual de boas práticas para bancos de alimentos.
- Atualização dos padrões microbiológicos para alimentos.
- Atualização da lista de LMR, IDA, DRfA para IFA de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal.

COSMÉTICOS

- Rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.
- Regularização de substâncias em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.
- Cosmetovigilância.
- Regularização de ingredientes empregados em alisamento capilar.
- Regularização de repelentes de insetos.
- Regularização de produtos orgânicos para higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

MEDICAMENTOS

- Registro, pós-registro e notificação de medicamentos (normas gerais).
- Medicamentos de baixo risco sujeitos a notificação simplificada.
- Registro e pós-registro de produtos biológicos.
- Registro de produtos radiofármacos.
- Registro e notificação de gases medicinais.
- Metodologias de controle de qualidade, segurança e eficácia de medicamentos.
- Bula e rotulagem de medicamentos.
- Boas práticas de armazenamento, distribuição e transporte de gases medicinais.
- Farmacovigilância.
- Fármacos candidatos à bioisenção.
- Atualização das indicações terapêuticas para registro e notificação de medicamentos dinamizados.
- Produtos sujeitos à vigilância sanitária considerados de uso tradicional.
- Boas práticas de fabricação de medicamentos.
- Atualização da Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP).

- Pesquisa clínica.
- Registro e pós registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos (genéricos, similares e novos).
- Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM).
- Atualização da Lista de Medicamentos de Notificação Simplificada.

PRODUTOS PARA A SAÚDE

- Registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para a saúde.
- Reprocessamento de produtos para a saúde.
- Regularização de *software* como dispositivo médico.
- Certificação de equipamentos sob regime de vigilância sanitária, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (Sbac).
- Regularização de implantes ortopédicos.
- Boas práticas de fabricação de bolsas plásticas para coleta, armazenamento e transferência de sangue humano e seus componentes.
- Registro nacional de implantes (RNI) em hospitais públicos e privados.
- Monitoramento do mercado de produtos para a saúde.
- Regularização de produtos para diagnóstico *in vitro*.
- Importação, comercialização e doação de produtos para a saúde usados e recondicionados.
- Atualização de petições pós-regularização de dispositivos médicos com alterações da aprovação requerida e de implementação expressa.
- Ensaios clínicos com dispositivos médicos.
- Liberação paramétrica de produtos para a saúde.

SANEANTES

- Registro e notificação de produtos saneantes.
- Conservantes permitidos para produtos saneantes.
- Regularização de álcool etílico como saneante.
- Regularização de tintas com ação antimicrobiana ou inseticida/repelente.

SANGUE, TECIDOS E ÓRGÃOS

- Triagem laboratorial de doadores de órgãos e tecidos humanos.
- Transporte de material biológico humano, sangue e componentes, tecidos, células e órgãos.
- Produtos de terapias avançadas: terapia celular avançada, engenharia tecidual e terapia gênica.
- Bancos de Células e Tecidos Germinativos (BCTGs) – Centros de Reprodução Humana Assistida.
- Bancos de tecidos humanos.
- Serviços de hemoterapia.
- Outros produtos de origem humana para uso terapêutico.
- Guia para a Hemovigilância no Brasil.

TABACO

- Novos tipos de produtos fumígenos.

FARMACOPEIA

- Competências da Farmacopeia Brasileira.
- Governança da Farmacopeia Brasileira.
- Denominações Comuns Brasileiras (DCBs).

LABORATÓRIOS ANALÍTICOS

- Requisitos para funcionamento de laboratórios analíticos.

SERVIÇOS DE INTERESSE PARA A SAÚDE

- Requisitos sanitários para o funcionamento dos estabelecimentos de educação infantil.

SERVIÇOS DE SAÚDE

- Infraestrutura de estabelecimentos assistenciais de saúde.
- Boas práticas para o processamento de produtos para a saúde.
- Requisitos sanitários para funcionamento de laboratórios clínicos e postos de coleta laboratorial.
- Requisitos sanitários para prestação de serviços de diálise.
- Boas práticas em farmácias e drogarias.
- Requisitos sanitários para funcionamento de unidades de terapia intensiva (UTIs).

APÊNDICE

4

Siglário



Siglário

- AINTE** - Assessoria de Assuntos Internacionais
- APLAN** - Assessoria de Planejamento
- ASCOM** - Assessoria de Comunicação
- ASNVS** - Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
- ASPAR** - Assessoria Parlamentar
- AUDIT** - Auditoria Interna
- CAJIS** - Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
- COGER** - Corregedoria
- CGE** - Comitê Gestor da Estratégia
- DICOL** - Diretoria Colegiada
- DIRE(1-5)** - Primeira, Segunda, Terceira, Quarta e Quinta Diretorias
- GELAS** - Gerência de Laboratórios de Saúde Pública
- GGALI** - Gerência-Geral de Alimentos
- GGCIP** - Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa
- GGFIS** - Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária
- GGCAF** - Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira
- GGMED** - Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos
- GGMON** - Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujos à Vigilância Sanitária
- GGPAF** - Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados
- GGPES** - Gerência-Geral de Gestão de Pessoas
- GGREC** - Gerência-Geral de Recursos
- GGREG** - Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias
- GGTAB** - Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco
- GGTES** - Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde
- GGTIN** - Gerência-Geral de Tecnologia da Informação
- GGTOX** - Gerência-Geral de Toxicologia
- GGTPS** - Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde
- GHCOS** - Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes
- GSTCO** - Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos
- KR** - *Key Results* (Resultados-chave)
- OKR** - *Objectives and Key Results* (Objetivos e Resultados-Chave)
- OVID** - Ouvidoria
- PROCR** - Procuradoria Federal junto à Anvisa
- SCMED** - Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
- SGCOL** - Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária